

N° 35284-MAG-S-MINAE-MEIC

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

Y LOS MINISTROS DE AGRICULTURA Y GANADERÍA, SALUD, AMBIENTE, ENERGÍA Y TELECOMUNICACIONES, Y EL DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de las facultades y atribuciones contenidas en los artículos 47, 50, 140 incisos 3) y 18); y 146 de la Constitución Política; los numerales 25, 27 párrafo primero, 28 párrafo segundo, inciso b) de la Ley General de la Administración Pública, Ley N° 6227 del 02 de mayo de 1978; la Ley de Información no Divulgada, Ley N° 7975 del 04 de enero de 2000; la Ley del Sistema Nacional para la Calidad, Ley N° 8279 del 02 de mayo de 2002; la Ley de Fomento a la Producción Agropecuaria (FODEA) y Orgánica del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), Ley N° 7064 del 29 de abril de 1987; la Ley de Protección Fitosanitaria, Ley N° 7664 del 08 de abril de 1997; la Ley para la Importación y Control de la Calidad de Agroquímicos, Ley N° 7017 del 16 de diciembre de 1985; la Ley General de Salud, Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973; la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, Ley N° 5412 del 08 de noviembre de 1973; la Ley de Biodiversidad, Ley N° 7788 de 30 de abril de 1998; la Ley de Conservación de la Vida Silvestre, Ley N° 7317 de 30 de octubre de 1992; la Ley de Uso, Manejo y Conservación de Suelos, Ley N° 7779 de 30 de abril de 1998; la Ley Orgánica del Ministerio del Ambiente y Energía, Ley N° 7152 de 05 de junio de 1990; la Ley Orgánica del Ambiente, Ley N° 7554 del 04 de octubre de 1995; la Ley Orgánica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, Ley N° 6054 del 14 de junio de 1977; la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, Ley N° 7472 del 20 de diciembre de 1994; la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, Ley N° 8220 del 04 de marzo de 2002, el Decreto Ejecutivo N° 32068-MEIC-MAG-MOPT-MICIT-COMEX-S-MINAE del 19 de mayo de 2004, denominado Reglamento del Órgano de Reglamentación Técnica y Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola, Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006;

Considerando:

I.—Que es un derecho fundamental de los habitantes gozar de un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, así como un deber ineludible del Estado procurarlo.

II.—Que de conformidad a lo dispuesto en la Ley de Protección Fitosanitaria, el registro, control y uso de las sustancias químicas o afines para uso agrícola, tiene como propósitos esenciales disponer de la información sobre las características, calidad, identidad y eficacia de estas sustancias, así como velar por la correcta utilización de éstas, para procurar que sean razonablemente utilizados y no generen riesgos inaceptables a la salud humana y el ambiente, aún cuando se utilice conforme a las recomendaciones de uso.

III.—Que los insumos agrícolas, en especial las sustancias químicas, biológicas o afines para el uso en el combate y control de plagas, que afectan en la agricultura, constituyen un importante factor en la competitividad de nuestros productores agrícolas.

IV.—Que resulta fundamental, en aras de la competitividad del sector agropecuario, así como, de la protección de la salud humana, el ambiente y la sanidad vegetal, y por el deber y obligación del Servicio Fitosanitario del Estado de “Promover, apoyar y avalar la investigación científica fitosanitaria que se requiera.”, contar con una regulación que armonice con estas responsabilidades.

V.—Que las sustancias químicas o afines para uso agrícola, representan un riesgo potencial, para la salud humana, el ambiente, la sanidad vegetal y la competitividad del sector agrícola, por lo que antes de otorgar el permiso de importación y uso para fines de investigación, resulta necesario la participación de los Ministerios de Agricultura y Ganadería, de Salud y de Ambiente, Energía y Telecomunicaciones, con los criterios técnicos pertinentes, dentro del marco de sus competencias. **Por tanto,**

DECRETAN:

RTCR 433-2009. Reglamento para la importación de muestras para investigación con Plaguicidas Sintéticos y no Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Sustancias Afines, Dispositivos físicos que Contengan plaguicidas o sustancias afines Incorporadas y Coadyuvantes de Uso Agrícola

Artículo 1º—**De los principios rectores.** Los principios rectores para la importación de muestras son los siguientes:

- a. Principio de verdad científica: Actos y procesos de evaluación de la información y elementos probatorios, mediante los cuales se verifica, científicamente que las sustancias químicas o afines para uso agrícola, cumplen con las regulaciones y requisitos para su importación.
- b. Principio de identidad: Evidencias técnicas y científicas, que permiten demostrar que las sustancias importadas cumplan con las especificaciones técnicas bajo las cuales fueron reportadas.
- c. Principio de calidad: Evidencias, que demuestran que la sustancia importada cumplió con todos los requisitos reglamentarios para su importación.
- d. Principio de razonabilidad: Actos y procedimientos bajo los cuales se demuestra que los plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines de uso agrícola, utilizados en forma correcta y razonable, no entrañan riesgos inaceptables para la salud, ambiente y agricultura.

Artículo 2º—Aprobar el siguiente reglamento técnico RTCR 433-2009. Reglamento para la importación de muestras para investigación con Plaguicidas Sintéticos y no Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Sustancias Afines, Dispositivos físicos que contengan plaguicidas o sustancias afines incorporadas y Coadyuvantes de Uso Agrícola

1º—**Objetivos.** El presente reglamento técnico tiene como objetivo establecer los requisitos para otorgar la autorización de importación y uso de muestras para investigación con plaguicidas sintéticos y no sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, sustancias afines y coadyuvantes, así también aquellos dispositivos físicos que contengan plaguicidas o sustancias afines incorporadas de uso agrícola con fines de investigación.

2º—**Ámbito de aplicación.** El siguiente reglamento se aplica en los siguientes casos:

- 2.1. Cuando un plaguicida como ingrediente activo grado técnico o formando parte de un plaguicida sintético y no sintético formulado, dispositivos físicos que contengan plaguicidas incorporados no se encuentren registrados por el solicitante en el país.
- 2.2. Cuando una sustancia afín o dispositivo físico que contengan sustancias afines incorporadas y un coadyuvante no estén registrados por el solicitante en el país.

3°—**Definiciones.** Para los efectos de este reglamento, se considerarán las siguientes definiciones:

- 3.1 **Clase de plaguicida:** determina la acción biocida del producto pudiendo ser este un insecticida, fungicida, herbicida, nematocida u otros.
- 3.2 **Coadyuvante:** sustancia química que contribuye, asiste o ayuda a realizar una mejor acción cuando se mezcla en forma correcta con un plaguicida sintético formulado.
- 3.3 **Componente:** Nombre común de las sustancias principales que formen parte de un coadyuvante
- 3.4 **Concentración letal media (CL50):** la concentración de una sustancia que causa el 50% de mortalidad en los animales de prueba, usualmente bajo exposición de un período determinado. Se expresa en miligramos o gramos por decímetro cúbico litro o metro cúbico de aire.
- 3.5 **Dispositivo físico:** Aquellos materiales inertes que contengan plaguicidas o sustancias afines incorporadas.
- 3.6 **Dosis letal media (DL50):** la cantidad de una sustancia tóxica que produce una mortalidad del 50% en los animales de prueba, en un tiempo dado, usualmente de 24 horas, bajo condiciones especiales. Se expresa como miligramos por kilogramos de peso corporal.
- 3.7 **Eficacia del producto:** grado de efecto deseado que tiene un plaguicida sintético formulado, coadyuvante y sustancia afín en relación con el sujeto de control (insectos, ácaros, hongos, otros.) o de regulación del metabolismo/crecimiento de las plantas.
- 3.8 **Etiqueta:** cualquier marbete, rótulo, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase, que identifica y describe el producto contenido en él.
- 3.9 **Fabricante:** persona física o jurídica que se dedica a la síntesis de ingrediente activo grado técnico en cualquiera de sus formulaciones.
- 3.10 **Formulación:** todo producto que contenga uno o más ingredientes activos uniformemente distribuidos en uno o más portadores inertes, con o sin ayuda de acondicionadores de fórmula.
- 3.11 **Formulador:** persona física o jurídica que se dedica a la formulación de plaguicidas sintéticos formulados y sustancias afines.
- 3.12 **Información original (propia del producto):** es la información técnica-científica específicamente desarrollada para el registro de un ingrediente activo grado técnico, plaguicida no sintético y sintético formulado, coadyuvante o sustancia afín de uso agrícola.
- 3.13 **Ingrediente activo:** el componente de una formulación, responsable de la actividad biológica directa o indirecta contra plagas y enfermedades, o de

regulación del metabolismo/crecimiento de las plantas. Un único plaguicida sintético formulado puede estar conformado por una o más entidades químicas o biológicas que pueden diferir en la actividad relativa. Una formulación puede contener uno o más ingredientes activos.

- 3.14 **Ingrediente activo grado técnico:** el ingrediente activo grado técnico se puede encontrar bajo dos formulaciones: TC (producto técnico), y TK (concentrado técnico). El TC tiene normalmente una concentración elevada de ingrediente activo, puede tener aditivos esenciales tales como estabilizantes, pero no tiene diluyentes o solventes. El TK por su lado, contiene normalmente una concentración menor, ya sea porque se ha agregado un diluyente a un TC o porque puede ser impráctico o indeseable aislar el ingrediente activo del solvente, impurezas, entre otros. Además, el TK puede tener aditivos esenciales tales como estabilizantes, así como diluyentes o solventes.
- 3.15 **Investigador autorizado:** Profesional autorizado para realizar investigaciones con plaguicidas y sustancias afines, conforme a la legislación vigente en nuestro país.
- 3.16 **Libro de inscripciones:** libro legalmente constituido por el Departamento del SFE que administra el registro, donde se asienta la autorización de importación y uso otorgado al solicitante sobre el producto con que se va a experimentar, deberá constar el número de inscripción, fecha, concentración, formulación, nombre genérico o común del ingrediente activo, clase tipo, nombre de la persona física o jurídica solicitante, fabricante y origen.
- 3.17 **Nombre común del ingrediente activo:** nombre común del ingrediente activo que forma parte de un plaguicida sintético formulado, sustancia afín y de un ingrediente activo grado técnico, aprobado por algún organismo oficial de estandarización internacional.
- 3.18 **Nombre químico:** se refiere al nombre de la(s) molécula(s) del ingrediente activo o componente de un producto aprobado.
- 3.19 **Plaguicida:** cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, incluyendo los vectores de enfermedades humanas o de los animales, las especies de plantas o animales indeseables que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera o alimentos para animales, o que pueden administrarse a los animales para combatir insectos, arácnidos u otras plagas en o sobre sus cuerpos. El término incluye los reguladores del crecimiento y de maduración, inductores e inhibidores de la floración de las plantas, sintéticos que no sean producidos en forma natural por las plantas y aquellos dispositivos que los contengan.
- 3.20 **Plaga:** cualquier organismo vivo que compite u ocasiona daños a las plantas o a sus productos y que pueden considerarse como tal, debido a su carácter económico, invasor o extensivo.
- 3.21 **Plaguicida sintético formulado:** producto comercial que ha sido preparado a partir de uno o más ingrediente (s) activo (s) grado técnico más otros componentes de la formulación.

- 3.22 **Plaguicida no sintético formulado:** Sustancias que se encuentran en la naturaleza en forma mineral y que se pueden utilizar como un plaguicida ya sea en forma simple o formando parte de un compuesto plaguicida más complejo.
- 3.23 **Prueba de eficacia:** Conjunto de estudios que tienden a demostrar la eficacia del producto para con un fin específico; puede estar compuesto por estudios de eficacia biocida, de fitotoxicidad y estudios para determinar el periodo de carencia.
- 3.24 **Registro de compañía:** Es el procedimiento legal mediante el cual una persona física o jurídica queda autorizada para todos los efectos de este Reglamento ante la Unidad que Administra el Registro del SFE.
- 3.25 **Permiso para importación de muestras:** Es la autorización expedida por la Autoridad Competente (Departamento de Insumos Agrícolas del SFE) para importar y utilizar, con propósitos de investigación y en los términos en que se establecen en este reglamento, ingredientes activos grado técnico o plaguicidas sintéticos y no sintéticos formulados, sustancias afines y coadyuvantes.
- 3.26 **Sustancia afin de uso agrícola:** Sustancias sin propiedades biocidas para plagas, destinadas a utilizarse como, reguladores del crecimiento y de maduración, inductores e inhibidores de la floración de las plantas que son producidas en forma natural en éstas y que se hayan podido reproducir sintéticamente, defoliantes, repelentes, desecantes, feromonas, atrayentes, agentes para reducir la densidad de fruta o agentes para evitar la caída prematura de la fruta, protectores solares y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte como son el caso de ceras, Peróxido de hidrógeno, jabones y aquellos otros productos clasificados como sustancia afin, así también aquellos dispositivos que contengan una sustancia afin.
- 3.27 **Tipo de plaguicida:** grupo químico al cual pertenece un ingrediente activo.

4°—**Abreviaturas.** Para los efectos de este reglamento se entenderá por:

- 4.1. **ANSI:** Instituto Nacional Estadounidense de Estándares (Por sus siglas en inglés).
- 4.2. **BSI:** Instituto Británico de Estándares (Por sus siglas en inglés)
- 4.3 **CAS:** Número de identificación química de acuerdo con el Chemical Abstracts Service (por sus siglas en inglés).
- 4.4. **CG:** Cromatografía de gases.
- 4.5. **CIPAC:** Consejo Analítico Internacional Colaborativo de Plaguicidas (por sus siglas en inglés).
- 4.6. **FAO:** Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (por sus siglas en inglés).
- 4.7. **FIFRA:** Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act.

- 4.8. **IAGT**: Ingrediente activo grado técnico.
- 4.9. **ISO**: Organización Internacional de Normalización.
- 4.10. **IUPAC**: Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (por sus siglas en inglés).
- 4.11. **LMR**: Límite máximo de residuos.
- 4.12. **MAG**: Ministerio de Agricultura y Ganadería.
- 4.13. **MINAET**: Ministerio del Ambiente, Energía y Telecomunicaciones.
- 4.14. **MS**: Ministerio de Salud.
- 4.15. **OECD**: Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (por sus siglas en inglés).
- 4.16. **SFE**: Servicio Fitosanitario del Estado.
- 4.17. **USP**: Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América (por sus siglas en inglés)
- 4.18. **WSSA**: Sociedad de las Ciencias de las Malezas de América (por sus siglas en inglés)

5°—Generalidades de la administración del proceso de importación de muestras para la investigación.

- 5.1 **Autoridad competente.** La autoridad competente que autoriza la importación de muestras de plaguicidas no sintéticos y sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, Dispositivos físicos que contengan plaguicidas y sustancias afines incorporadas, sustancias afines y coadyuvantes de uso agrícola con fines de investigación, es el Departamento de Insumos Agrícolas del SFE.
- 5.2 **Otras autoridades que participarán en el proceso.** Los Ministerios de Salud y del Ambiente, Energía y Telecomunicaciones, de acuerdo con sus competencias legales, participarán en las etapas del proceso de autorización de importación de muestras que se indicarán. El dictamen que rindan tendrá carácter vinculante para el SFE. Toda la gestión administrativa interinstitucional, será realizada por el Departamento de Insumos Agrícolas del SFE.
- 5.3 **Lugar de presentación de las peticiones.**
 - 5.3.1 Todo acto o petición relacionada con la aplicación o interpretación de este reglamento, deben ser presentados, ante el Departamento de Insumos Agrícolas del SFE, quien será el competente para recibirlo, conocerlo, tramitarlo y resolverlo, en primera instancia.
- 5.4 **Forma de presentación de las peticiones e información.**
 - 5.4.1 Todo acto o petición relacionada con la aplicación o interpretación de este reglamento, deberá ser presentado en idioma español.

- 5.4.2 Los documentos e información técnica que se adjunte en otro idioma diferente al español deberá ser acompañada de la traducción no oficial en idioma español. Sólo en caso en que surja en alguna etapa del proceso duda o discrepancia técnicamente justificada, la autoridad podrá solicitar la traducción oficial del documento.
- 5.4.3 La solicitud de autorización para la importación y uso de muestras de plaguicidas no sintéticos y sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, sustancias afines, dispositivos físicos que contengan plaguicidas o sustancias afines incorporadas y coadyuvantes para investigación, acompañada de los documentos que la respalden según los requisitos establecidos, deberán presentarse en un cartapacio o carpeta, con las páginas debidamente foliadas en orden ascendente, es decir, el primer folio corresponderá a la última página foliada y en el orden temático establecido en este reglamento, en original y dos copias.
- 5.4.4 Toda la información referente a propiedades físicas y químicas, toxicología, ecotoxicología, efectos sobre el medio abiótico, eficacia, fitotoxicidad y residuos, deben suministrarse a través de datos provenientes de ensayos o estudios propios (información original) realizados sobre el producto a importar. Este resumen debe contener una introducción, materiales y métodos, resultados, discusión y conclusiones. Los estudios toxicológicos y ecotoxicológicos pueden presentarse utilizando los formatos de presentación del resumen establecidos en las guías OECD, o US EPA.
- 5.4.5 **Excepción a la presentación de algunos requisitos.** En casos específicos y calificados el interesado podrá solicitar al Departamento de Insumos Agrícolas del SFE, con aporte del fundamento técnico y científico, la no presentación de alguno de los requisitos solicitados, para que sean valoradas por la autoridad competente en cada materia. Si la exoneración de presentación de requisitos comprende aspectos que tiene relación con la evaluación de riesgos sanitarios y ambientales para que sean valoradas por la autoridad competente en cada materia, el interesado debe presentar las medidas de mitigación y administración del riesgo que se implementarán en el espacio físico donde va a ser utilizado el producto y demostrar que no habrá exposición del (los) organismo (s) no objetivo en los ensayos de investigación.
- 5.4.6 En casos de excepción el Departamento de Insumos Agrícolas del SFE, el MS y MINAET podrán solicitar al interesado información, documentos legales o estudios adicionales de los ya aportados, previa justificación por escrito de dicho requerimiento, siendo esta información necesaria para la resolución de la solicitud. Dicho requerimiento se hará por escrito e indicando las justificaciones técnicas, científicas y legales, en este último caso cuando corresponda, de dicho requerimiento.
- 5.4.7 En caso de los ensayos de eficacia de los plaguicidas no sintéticos y sintéticos formulados, sustancias afines, coadyuvantes y dispositivos físicos que contengan plaguicidas o sustancias afines incorporadas, el Departamento de Insumos Agrícolas del SFE, realizará supervisiones de dichos ensayos, sin menoscabo de la posibilidad de que los otros Ministerios competentes también las puedan realizar. Dichas supervisiones se realizarán al azar, con un mínimo de una visita por ensayo, la cantidad de visitas en total, será determinado por la autoridad competente en función del tipo de ensayo, por lo que la autorización indicará la cantidad de visitas a realizar.

5.4.8 Es responsabilidad del importador y del investigador, la disposición adecuada de la cosecha, sus desechos tratados con el producto y remanentes de productos tanto de los utilizados en la investigación de eficacia como aquellos resultantes de la síntesis y de la formulación del producto, conforme lo especificado en el protocolo de investigación correspondiente.

5.5 Custodia de la solicitud de autorización de importación de muestras de plaguicidas, sustancias afines y coadyuvantes.

5.5.1 La información que forme parte de la solicitud de autorización de importación de muestras de plaguicidas, sustancias afines y coadyuvantes y sus copias, estará en custodia del Departamento de Insumos Agrícolas del SFE, salvo las copias de la misma cuando se encuentran en consulta en los Ministerios de Salud y del Ambiente, Energía y Telecomunicaciones, será responsabilidad de esos Ministerios la custodia de las mismas.

5.5.2 El Departamento de Insumos Agrícolas del SFE tomará las medidas necesarias para salvaguardar el expediente de la solicitud contra todo uso comercial desleal y evitar que dicha información sea revelada o transferida a terceros. La información que se encuentra en el Departamento de Insumos Agrícolas del SFE, estará en consulta en el Departamento de Registro, y la información que está en consulta en los Ministerios de Salud y del Ambiente, Energía y Telecomunicaciones, estarán a disposición en las instalaciones pertinentes que cada Ministerio tenga al efecto, para el debido resguardo de las solicitudes de autorización de importación de muestras de plaguicidas, sustancias afines y coadyuvantes, los cuales contarán con los controles internos que regulen el acceso a dicha información.

5.6 Acceso al expediente que contiene la información de la solicitud.

5.6.1 Todas las solicitudes de autorización para importación de muestras de plaguicidas, sustancias afines y coadyuvantes, el acceso queda reservado: al personal de la unidad del SFE encargada del procedimiento, a las otras autoridades que participan en el proceso, al solicitante y las personas fehacientemente autorizadas por el solicitante.

5.6.2 A efecto de mantener un registro de las personas autorizadas cada Ministerio deberá autorizar por escrito ante el Departamento de Insumos Agrícolas del SFE los funcionarios que podrán tener acceso a la información, dicho Departamento también deberá dejar constancia escrita de los funcionarios que tendrán acceso a la misma.

6°—Finalidad de la solicitud. Esta modalidad de autorización para la importación de muestras es aplicable a los siguientes casos:

- 6.1. Desarrollo de formulaciones.
- 6.2. Desarrollo de pruebas de síntesis.
- 6.3. Evaluación de eficacia biológica y residuos.

7°—Requisitos para otorgar las autorizaciones. Los requisitos para valorar y otorgar la autorización de importación y uso de muestras de plaguicidas sintéticos y no sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, Dispositivos físicos que contengan plaguicidas o

sustancias afines incorporadas, sustancias afines y coadyuvantes para investigación, son los siguientes:

7.1. **Información general a presentar.**

7.1.1. Solicitud (Anexo I).

7.1.2. Aportar el comprobante de pago del servicio, según la tarifa vigente en el Decreto Ejecutivo 28560 – MAG, emitido el 18 de febrero de 2000 y publicado en *La Gaceta* el 12 de abril de 2000.

7.2. **Información técnica del producto:** Esta información se presentará con la documentación dispuesta por temas, a saber:

7.2.1. Identidad de ingrediente activo:

7.2.1.1. Nombre común: aceptado por ISO, o propuesto, en su orden, por BSI, ANSI, WSSA o el fabricante, hasta su aceptación o denominación por ISO. Indicar a cual corresponde.

7.2.1.2. Número de CAS (para cada isómero o mezcla si corresponde).

7.2.1.3. Número de CIPAC.

7.2.1.4. Nombre Químico: aceptado o propuesto por IUPAC.

7.2.1.5. Clase y Tipo de plaguicida.

7.2.2. Propiedades físicas y químicas del producto:

7.2.2.1. Estado físico:

7.2.2.2. Color.

7.2.2.3. Olor.

7.2.2.4. Punto de Fusión: (para sustancias sólidas)

7.2.2.5. Punto de Ebullición (P.E.). En caso de que no se pueda determinar, indicar la Temperatura de descomposición.

7.2.2.6. Densidad para productos líquidos y sólidos.

7.2.2.7. Presión de vapor. (Para sustancias con P.E. mayor o igual a treinta grados Celsius (30 °C).

7.2.2.8. Solubilidad en agua en g/L, a veinte grados Celsius.

7.2.2.9. Solubilidad en solventes orgánicos: mediante método adecuado y a temperatura ambiente.

7.2.2.10. Coeficiente de partición en n-octanol/agua.

- 7.2.2.11. Características de degradación (Hidrólisis, fotólisis), aplica sólo para el producto técnico.
- 7.2.2.12. Inflamabilidad: punto de Inflamación.
- 7.2.2.13. Propiedades explosivas.
- 7.2.2.14. Propiedades oxidantes:
- 7.2.2.15. Corrosividad.
- 7.2.2.16. Reactividad con el material del envase.
- 7.2.2.17. Acidez/Alcalinidad o pH , aplica sólo para productos formulados.

8°—Hoja de seguridad (aplica para todos los casos) debe contener la siguiente información:

- 8.1. Identificación del Producto: nombre común, número CIPAC y CAS, nombre químico.
- 8.2. Identificación del Fabricante o Formulador.
- 8.3. Uso: Clase y Tipo.
- 8.4. Clasificación Toxicológica. De acuerdo con la tabla de clasificación toxicológica vigente de la OMS/ FAO.
- 8.5. Propiedades físicas y químicas indicadas en el numeral 7.2.2 (en caso que se tenga una mezcla de isómeros, se deberán presentar las propiedades físicas y químicas de cada uno, e indicar cual de ellos es el responsable de la actividad biocida).
- 8.6 Medidas contra el fuego.
- 8.7 Manipuleo y almacenamiento.
- 8.8 Estabilidad y reactividad.
- 8.9 Potenciales efectos en la salud: Inhalación, Ojos, Piel, Ingestión.
- 8.10 Información toxicológica aguda: Indicar los valores DL50 Oral, Dérmica, CL 50 Inhalación, Indicar si presenta Irritación de la piel, Irritación para los ojos, Sensibilización de la piel.
- 8.11 Información ecotoxicológica: aves, abejas, peces, Daphnia, lombriz de tierra, toxicidad en algas, indicar el valor para cada caso, según sea DL50, CL50 o EC50, según sea el organismo.
- 8.12 Primeros auxilios: Inhalación, Piel, Ojos, Ingestión.
- 8.13 Acciones de emergencia: Derrames, fugas, fuego. Disposición final de desechos.

8.14 Información para el transporte: terrestre, aéreo o marítimo.

9°—Información requerida para los siguientes casos, además de la solicitada en los puntos 7 y 8 anteriores:

9.1 Ensayos para formulaciones y síntesis de plaguicidas, sustancias afines o Dispositivos físicos que contengan plaguicidas o sustancias afines incorporadas y coadyuvantes. Se debe presentar nota indicando en términos generales el fin de la investigación y el formato de etiqueta según Anexo IV.

9.2 Información a presentar para evaluación Agronómica.

9.2.1 Para el caso de coadyuvantes, presentar el protocolo de investigación según Anexo III y el formato de etiqueta según anexo IV, sea o no para fines de registro.

9.2.2 Para plaguicidas formulados, sustancias afines y dispositivos físicos que contengan plaguicidas o sustancias afines presentar lo siguiente:

9.2.2.1 Para el caso de plaguicidas no sintéticos y sintéticos formulados y dispositivos físicos que contengan plaguicidas, (sin fines de registro) debe presentar el protocolo de investigación, según Anexo II, y etiqueta según anexo IV.

9.2.2.2 Para el caso de plaguicidas no sintéticos y sintéticos formulados y dispositivos físicos que contengan plaguicidas (con fines de registro), se debe presentar protocolo de investigación según el protocolo Patrón para Ensayos de Eficacia Biológica de Plaguicidas de Uso Agrícola vigente, en el caso de ensayos de residuos deben presentar el protocolo de investigación basado en las directrices sobre ensayos de residuos de plaguicidas de la FAO y etiqueta según anexo IV, para ambos casos.

9.2.3 Para el caso de sustancias afines y dispositivos físicos que las contengan, se debe presentar el protocolo de investigación según Anexo II y etiqueta según anexo IV.

9.2.4 Para todos los casos citados en los numerales anteriores, indicar:

- a- Lugar de aplicación (Campo abierto, ambientes controlados).
- b- Modo y mecanismo de acción sobre las plagas (cuando son plaguicidas), o efecto en las plantas (cuando son reguladores de crecimiento de las plantas).
- c- Condiciones en que el producto puede o no, ser utilizado. Descripción de las condiciones ideales para mantener la eficacia del producto formulado (pH, temperatura, dureza del agua, orden de preparación de la mezcla, entre otros).
- d- Ubicación geográfica de los ensayos señalando Provincia, Cantón y Distrito, número de finca y dirección exacta donde se planea llevar a cabo los ensayos de eficacia y de residuos, tamaño de las parcelas y volumen del producto a ser utilizado por ciclo de ensayo.
- e- Para el caso de ensayos de eficacia o residuos con fines de registro, el interesado debe de coordinar con la Unidad de Evaluación Agronómica

del Departamento de Insumos Agrícolas SFE, lo relacionado a la ejecución de los mismos.

- f- Concluido el desarrollo de la investigación para el fin que fue autorizado por el SFE, el solicitante queda obligado a comunicar la terminación del ensayo, en un periodo no mayor de cuarenta días hábiles luego de terminado el mismo.
- g- En el caso de investigaciones con fines de registro, una vez concluida la misma se deberá presentar el informe final a la Unidad de Evaluación Agronomía del Departamento de Insumos Agrícolas.
- h- El volumen o cantidad del producto a autorizar por el SFE para importar y realizar la investigación por parte del solicitante, deberá estar de acuerdo a las cantidades estimadas y aprobadas en el protocolo de investigación por el SFE.
- i- Toda solicitud para autorización de importación y uso de muestras debe ser acompañada del proyecto de etiqueta que exhibirá el envase que contiene el producto, redactada en idioma español, según anexo IV. Así como de los requisitos de competencia del Ministerio de Salud indicados en el anexo V y los del Ministerio del Ambiente y Energía indicados en el anexo VI.

10.—**Consulta a los Ministerios competentes.** El Departamento de Insumos Agrícolas del SFE, trasladará la solicitud de autorización para la importación de muestras con fines de investigación al MS y el MINAET, los cuales la analizarán de acuerdo a sus competencias y emitirán el dictamen respectivo comunicándolo mediante resolución al Departamento de Insumos Agrícolas. Dichos dictámenes serán vinculantes para el Departamento de Insumos Agrícolas del SFE.

Para las moléculas de sustancias químicas de uso en la agricultura que se encuentren en fases de desarrollo, y que se hallan acogido a lo indicado en el numeral 5.4.5, el Departamento de Insumos Agrícolas del SFE, analizará la solicitud de autorización para la importación de las muestras y en el caso de que se apruebe la solicitud, se comunicará mediante resolución a los otros Ministerios de dicha aprobación, adjuntando copia de la solicitud de autorización para la importación de la muestra.

11.—**Permiso de importación y uso.** Una vez aprobada la solicitud, el Departamento de Insumos Agrícolas del SFE autorizará la solicitud de importación y uso de la muestra del producto, mediante resolución, indicando el plazo para realizar el ensayo de investigación y la cantidad de producto a utilizar en la misma y asignando un número en el libro de inscripciones que se llevará para el caso.

12.—**Procedimiento de autorización de permiso de importación y uso.**

12.1 Recepción y Análisis por parte de los Ministerios:

- 12.1.1. El solicitante deberá presentar ante el Departamento de Insumos Agrícolas del SFE, la solicitud de autorización de importación de muestras (Anexo I) y demás documentos e información solicitada, las cuales se sellarán como recibido al presentarlas y serán remitidas al MS y al MINAET para su evaluación.

- 12.1.2 Los Ministerios de Salud y Ambiente Energía y Telecomunicaciones tendrán un plazo de 22 días naturales para el análisis y emisión de la resolución respectiva, la cual deberá comunicarse al Departamento de Insumos Agrícolas del SFE, este emitirá una resolución, que incluya el resultado del análisis de la solicitud de acuerdo al dictamen emitido por parte de los tres Ministerios y comunicarlo en un plazo 8 días naturales al solicitante. Si es de aprobación, el Departamento de Insumos Agrícolas indicará mediante resolución, la autorización de importación y la cantidad de producto a importar, con su vigencia y procederá a notificarla a los otros Ministerios.
- 12.1.3 En caso de que se comprobara que la información y documentos presentados requieran de aclaraciones o esté incompleta, el Departamento de Insumos Agrícolas del SFE podrá hacer observaciones por escrito y por única vez al administrado indicando que cumpla con los requisitos o documentos omitidos, incluyendo los indicados por los Ministerios de Salud y Ambiente, Energía y Telecomunicaciones en sus dictámenes, para lo cual otorgará un plazo de 10 días hábiles. Transcurrido el plazo, sin que el administrado proceda a subsanar la omisión se procederá a dictar la respectiva resolución ordenando el rechazo y el archivo definitivo de la solicitud. En el caso que cumpla con lo solicitado se procederá de acuerdo a lo indicado en el numeral 12.1.2.
- 12.1.4 Los Ministerios están facultados para solicitar información adicional, siempre y cuando se justifique técnicamente mediante resolución. La misma, en original será remitida al Departamento de Insumos Agrícolas del SFE, el cual la enviará junto al criterio final emitido en la resolución respectiva. En caso de que la solicitud requiera aclaraciones e información adicional necesaria para la resolución del caso, el Departamento de Insumos Agrícolas del SFE le otorgará al administrado un plazo de diez días hábiles, para la presentación de las mismas aclaraciones e información adicional, el cual podrá ser extendido a solicitud de parte, de conformidad con lo establecido en el artículo 258 de la Ley General de la Administración Pública por la mitad del plazo. Sin embargo, en los casos que por imposibilidad legal, material, o siguiendo los criterios técnicos y legales de proporcionalidad, razonabilidad, de la ciencia la técnica, o los principios elementales de justicia, lógica o conveniencia señalados en los artículos 14, 16 de la Ley General de la Administración Pública y en el Derecho Público, podrá otorgar un plazo mayor. Una vez entregada la información la autoridad competente tendrá un plazo de 22 días naturales para emitir el criterio indicado en el numeral 12.1.2.
- 12.1.5 La resolución de aprobación es el documento válido para ser presentado ante la oficina de Ventanilla Única del Departamento de Cuarentena, ubicada en las oficinas de la Promotora de Comercio Exterior (PROCOMER) para que se tramite el permiso de importación de la muestra. Dichas autoridades notificarán al Departamento de Insumos Agrícolas, sobre la importación respectiva en el momento que esta se realice.

13.—Trámite para solicitudes posteriores. El permiso de importación y uso experimental de una sustancia específica es de carácter temporal, prorrogable, previa justificación técnica y se otorgará únicamente para la realización de las investigaciones autorizadas por el Departamento de Insumos Agrícolas del SFE, para lo cual el solicitante debe

presentar la solicitud (Anexo I), el Protocolo de Investigación y proyecto de etiqueta, según anexo IV, en la cual se deberá hacer referencia al permiso inicial, lo cual se le comunicará por escrito a los Ministerios de Salud y del Ambiente, Energía y Telecomunicaciones.

14.—**Trámite para solicitudes para importar patrones analíticos.** Para el caso de solicitudes para importar Patrones Analíticos, el solicitante debe presentar ante el Departamento de Insumos Agrícolas del SFE, una solicitud indicando el motivo de la importación del mismo, acompañada de copia de la factura o del conocimiento de embarque. Cuando la importación del Patrón Analítico sea con fines de registro o para efectos de Control de Calidad por parte del SFE, el solicitante deberá presentar además los requisitos establecidos por el Laboratorio de Control de Calidad del SFE para Patrones Analíticos, que se pondrán a disposición en la página Web del Servicio Fitosanitario y en las oficinas de dichos laboratorios. Dichas solicitudes no requerirán de consulta por parte del MS y MINAET.

15.—Para el caso de solicitudes para importar muestras de plaguicidas sintéticos y no sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico o sustancias afines, con el fin de determinar propiedades físico-químicas, el solicitante debe presentar ante el Departamento de Insumos Agrícolas del SFE lo siguiente: Solicitud de acuerdo al ANEXO 1 y la información solicitada en el artículo 2 numeral 8 (Hoja de seguridad).

16.—Para el caso de solicitudes para importar muestras de plaguicidas sintéticos y no sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico o sustancias afines, con el fin de realizar estudios toxicológicos, ecotoxicológicos o estudios en el medio abiótico, el solicitante debe presentar ante el Departamento de Insumos Agrícolas del SFE lo siguiente: Solicitud de acuerdo al ANEXO 1 y la información solicitada en el artículo 2 numeral 7 (Requisitos para otorgar las autorizaciones) y 8 (Hoja de seguridad).

17.—**Restricciones de uso.** No se aprobará autorización alguna para importar y usar muestras con fines de investigación, cuando se trate de investigaciones que impliquen aplicaciones aéreas de sustancias químicas de uso agrícola.

Artículo 3º—**Derogatorias**

1. Punto 1 y 7.1 del numeral 7 del artículo 2 del Decreto Ejecutivo 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre del 2006, Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola y publicado en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 7 del 10 de enero del 2007.
2. Asimismo, déjese sin efecto la Directriz N° 1-2008 del SFE de fecha 22 de abril del año dos mil ocho y publicada en el Diario oficial *La Gaceta* N° 95 del 19 de mayo del 2008.

TRANSITORIO ÚNICO

Los solicitantes que hubiesen iniciado el trámite con anterioridad a la entrada en vigencia del presente reglamento, podrán concluirlo cumpliendo con los requisitos y procedimientos establecidos en el decreto ejecutivo 33495 MAG-S-MINAE-MEIC, o en la Directriz N° 01.2008 del SFE, o bien, acogerse voluntariamente a lo establecido en el presente reglamento mediante solicitud expresa ante el Departamento de Insumos Agrícolas del SFE.

Artículo 4º—El presente reglamento regirá a partir de su publicación en el Diario Oficial *La Gaceta*.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los veintisiete días del mes de abril del año dos mil nueve.

ÓSCAR ARIAS SÁNCHEZ.—El Ministro de Agricultura y Ganadería, Javier Flores Galarza; el Ministro de Economía, Industria y Comercio, Marco Antonio Vargas Díaz; la Ministra de Salud, María Luisa Ávila Agüero y el Ministro de Ambiente, Energía y Telecomunicaciones, Jorge Rodríguez Quirós.—1 vez.—(O. P. N° 98612).—(Solicitud N° 27874).—C-730095.—(D35284-52730).

ANEXO 1

Solicitud de importación y uso de Ingredientes Activos Grado Técnico, Plaguicidas no sintéticos y sintéticos Formulados, Sustancias afines y Coadyuvantes con fines de investigación

<u>Información General Sobre la solicitud</u>			
Finalidad: () Desarrollo de formulaciones. () Desarrollo de pruebas de síntesis () Evaluación de eficacia biológica. () Determinación de Propiedades Físico-Químicas () Realizar estudios toxicológicos () Realizar Estudios ecotoxicológicos () Realizar estudios en el medio abiótico			
<u>Investigación a realizar con:</u> () Ingrediente activo grado técnico () Plaguicida formulado () Sustancia Afin () Coadyuvante () Dispositivos físicos que contengan plaguicidas o sustancias afines incorporadas			
<u>Datos sobre el solicitante</u>			
Cédula o documento de Identificación:		Nombre o razón social del (la) solicitante (persona física o Jurídica)	
Dirección:			
Nombre comercial de la persona física o jurídica:		Tipo de actividad, negocio o empresa:	
Número de registro del solicitante ante la Unidad de Registro:		Dirección completa:	
N° Teléfono:	N° Fax:	Correo Electrónico:	Apartado postal:
<u>Datos sobre el Representante Legal o Persona Física</u>			

Nombre completo:	
N° de cédula-pasaporte:	
N° de teléfono:	N° de fax:
Correo electrónico:	
Dirección:	
<u>Desarrollo de prueba de Síntesis</u>	
<u>Datos del Ingrediente activo grado técnico:</u>	
Nombre común del ingrediente activo:	Marca del producto
Clase	Tipo de producto
Nombre comercial y dirección del fabricante	
País de origen del ingrediente activo grado técnico:	
<u>Formulación de Plaguicidas formulados, sustancias afines (incluye dispositivos) o coadyuvantes</u>	
Datos del producto formulado:	
Marca del producto :	
Nombre común del ingrediente activo:	
Concentración (es) y Formulación (es) (indicar siglas) a desarrollar:	
Número de registro del ingrediente activo grado técnico utilizado en la formulación (cuando esté inscrito):	
Nombre comercial y dirección del Formulator:	
<u>Evaluación de eficacia biológica.</u>	
Marca del producto:	
Concentración (es) y Formulación (es) (Indicar siglas):	
Cultivo (s) en que se utilizará:	
Plagas a controlar o efecto sobre la planta (Regulador de Crecimiento)	
Formulador: Nombre comercial, Dirección completa, teléfono y Fax.	
Cantidad de Muestra Solicitada: _____ Litros _____ Kilogramos (aplica para todos los casos)	
Empaque o envase (aplica para todos los casos):	

Material
Tipo
Tamaño
Lugar o medio donde recibir notificaciones dentro del territorio nacional:
Firma del representante legal de la Persona Jurídica o de la persona física:
Observaciones:
Esta solicitud tiene carácter de declaración jurada

ANEXO II

Protocolo para investigación con plaguicidas formulados, sustancias afines y dispositivos físicos que contengan plaguicidas o sustancias afines

Toda investigación con plaguicidas formulados, sustancias afines y dispositivos físicos que contengan plaguicidas o sustancias afines, destinados a usos agrícolas que se desee realizar, debe ser previamente autorizada por el Departamento de Insumos Agrícolas del SFE. Para tal fin el solicitante debe presentar:

- A) Nota indicando en forma clara el objetivo general y específico de la experimentación a realizar, nombre y número del Colegiado de los profesionales que participarán en ella.
- B) Carta de compromiso para la eliminación adecuada del cultivo o cosecha tratada con el producto, residuos, remanentes del producto utilizado.
- C) Este protocolo es válido solo para la importación de las muestras solicitadas de plaguicidas formulados, sustancias afines y dispositivos físicos que contengan plaguicidas o sustancias afines, y ampliación de uso agronómico para sustancias afines ya registradas.
- D) La solicitud debe incluir una descripción completa de la investigación que se desea realizar, según la siguiente guía y en concordancia con la información aportada en la solicitud:

D.1) Información general:

- D.1.1- Título del experimento
- D.1.2- Identificación del producto (marca o código, nombre común del ingrediente activo, familia química, clase, concentración y formulación)
- D.1.3- Caracterización del producto: modo y mecanismo de acción, persistencia.
- D.1.4- LMR (tolerancias) con su referencia bibliográfica
- D.1.5- Fecha inicio y finalización (tentativa) del ensayo
- D.1.6- Profesional a cargo del ensayo y número de colegiado

- D.1.7- Ubicación geográfica del experimento y dirección exacta
- D.1.8- Objetivos del experimento (generales y específicos)
- D.1.9- Condiciones bajo las cuales se va a realizar la experimentación (laboratorio, ambiente controlado, campo u otro).
- D.1.10- Descripción de las medidas de mitigación del riesgo (obligatoria)
- D.1.11. Croquis a escala de campo en el cual se indique ubicación de las parcelas y situación de fuentes de agua, cultivos aledaños, zonas de protección y centros de población, todo a 100 metros de distancia del perímetro del ensayo.
- D.1.12- Cantidad de producto a utilizar en la experimentación, para efectos de autorización de cantidades de producto a importar.
- D.1.13- VARIABLES A ESTUDIAR:
- Cultivo: nombre científico y común y clasificación botánica.
 - Tipo de ensayo: Eficacia biológica, Estudio de residuos, Fitotoxicidad.
 - Plagas: nombre común y clasificación taxonómica.
 - Efectos sobre la planta (Para el caso de reguladores de crecimiento)
 - Épocas de aplicación y número de aplicaciones
 - Tipo de equipo y método de de aplicación
 - Momento de aplicación
 - Dosis, intervalo entre la última aplicación-cosecha.
- D.1.14- Condiciones agroecológicas:
Clasificación del suelo, brillo solar, temperatura y precipitación (promedio mensual durante los meses en que se realizara la experimentación), humedad relativa condiciones eólicas de la zona

D.2) Materiales y métodos:

- D.1) Diseño experimental
- D.2) Número de tratamientos
- D.3) Número de repeticiones
- D.4) Número de parcelas por tratamiento y dimensiones
- D.5) Distancias de siembra
- D.6) Dosis por tratamiento
- D.7) Número de aplicaciones

D.8) Épocas de aplicación

D.9) Croquis de campo del ensayo (Aleatorización)

ANEXO III

Protocolo para experimentación con coadyuvantes

A) Nota indicando en forma clara el objetivo general y específico de la experimentación a realizar y el nombre y número de Colegiado de los profesionales que participarán en ella.

B) Este protocolo es válido solo para la importación solicitada del coadyuvante.

C) La solicitud debe incluir una descripción completa de la experimentación que se desea realizar en la cual se debe indicar lo siguiente:

C.1) Información general:

- 1- Fecha inicio y finalización (tentativa) del ensayo
- 2- Profesional a cargo y N° colegiado
- 3- Localización exacta del experimento
- 4- Objetivo general y específico
- 5- Función del producto (penetrante, antiespumante u otro)
- 6- Caracterización del producto, clase, ingredientes, grupo químico.
- 7- Nombre común y científico del cultivo
- 8- Variables a estudiar:
 - a- Productos con que se mezcla el coadyuvante
 - b- Formulación y dosis
 - c- Épocas de aplicación y número de aplicaciones
 - d- Tipo de equipo de aplicación a utilizar
 - e- Volumen de caldo a utilizar
 - f- Incompatibilidad:
- 9- Condiciones bajo las cuales se va a realizar la experimentación (laboratorio, invernadero, campo u otro).
- 10- Descripción de las medidas de mitigación del riesgo (obligatoria)

- 11- Croquis a escala de campo en el cual se indique ubicación de las parcelas, fuentes de agua, cultivos aledaños, zonas de protección y centros de población, todo a 100 metros de distancia de la ubicación del ensayo.
- 12- Cantidad de producto a utilizar en la investigación, para efectos de autorización de cantidades a importar.

C.2) Materiales y métodos:

- 1) Diseño experimental
- 2) Número de tratamientos
- 3) Número de repeticiones
- 4) Número de parcelas por tratamiento y dimensiones
- 5) Distancias de siembra
- 6) Croquis de campo del ensayo (aleatorización)

ANEXO IV

“Formato de etiqueta”
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
SERVICIO FITOSANITARIO DEL ESTADO
DEPARTAMENTO DE INSUMOS AGRÍCOLAS
UNIDAD DE REGISTRO
¡ALTO! LEA ESTA ETIQUETA ANTES DE USAR ESTE,
PRODUCTO PLAGUICIDA, SUSTANCIA AFIN
O COADYUVANTE (Según sea el caso)
PARA USO EN INVESTIGACIÓN
MARCA, CONCENTRACIÓN Y FORMULACIÓN
CLASE-TIPO:
NOMBRE DEL INGREDIENTE ACTIVO O COMPONENTE

Composición química:

Indicar el nombre químico del ingrediente activo o componente y concentración en p/p si es sólido y p/v si es líquido.

NO ALMACENAR EN CASAS DE HABITACIÓN

MANTENER ALEJADO DE LOS NIÑOS, ANIMALES DOMÉSTICOS

Y LOS ALIMENTOS DESTRUYA ESTE ENVASE DESPUÉS

DE USAR EL PRODUCTO

Instrucciones de uso: Si transporta, manipula o aplica este producto, utilice el equipo de protección personal completo.

Manejo del producto: Almacene en lugares seguros y aireados y lejos del fuego. Manténgase en su envase original y cerrado herméticamente. El transporte debe hacerse separado de alimentos y medicamentos.

Consignatario:

Fabricante o Formulador (según sea el caso):

Número y fecha de autorización:

Indicar en la etiqueta la clasificación toxicológica según OMS/FAO y en el caso de que el producto presente alguna toxicidad a organismos benéficos, debe indicarse en la etiqueta.

ANEXO V

**Requisitos de información toxicológica para evaluación de parte del Ministerio de Salud
Adicionados según oficio SRC-397-O4-08**

1. Para Ingrediente Activo Grado Técnico como tal o como componente de la formulación, para el caso de plaguicidas no sintéticos y sintéticos formulados y dispositivos físicos que contengan plaguicidas.

1.1 Toxicidad aguda para mamíferos

Resumen de los siguientes estudios:

1.1.1) Dosis letal media oral aguda (DL50), expresada en mg/kg. De peso corporal.
Excepto si el ingrediente activo grado técnico es un gas o es altamente volátil.

1.1.2) Dosis letal dérmica aguda (DL50) expresada en mg/Kg. De peso corporal.

Se requerirá a menos que:

a) El producto es un gas o es altamente volátil.

b) El producto es corrosivo para la piel o presenta un pH menos a 2 ó 11,5.

1.1.3) Concentración letal media aguda por inhalación (CL50), expresada en mg/L o mg/m³. Esta se solicitará cuando sea un gas o gas licuado, sea un preparado que genere humo o un fumigante, se utilice con equipo de nebulización, sea un preparado que desprenda vapor, sea un aerosol, sea un polvo que contenga una proporción importante de partículas con diámetro menor a 50 micrómetros, contenga sustancias activas con presión de vapor mayor a 1×10^{-2} Pa y se vaya a utilizar en lugares cerrados, se vaya a aplicar de modo tal que genere partículas o gotas de diámetros menor a 50 micrómetros.

1.1.4) Irritación ocular y en piel y propiedades corrosivas. Cuando se conozca de antemano que el material es corrosivo o que no produce ningún efecto en piel y ojos se omitirá esta prueba.

1.1.5) Irritación cutánea. Se requerirá a menos que:

a) El producto es un gas o es altamente volátil.

b) El producto es corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 ó mayor a 11,5.

1.1.6) Irritación ocular. Se requerirá a menos que el producto es corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 ó mayor a 11,5.

1.1.7) Sensibilización cutánea. Se requerirá a menos que no ocurran en condiciones de uso, exposiciones dérmicas repetidas.

1.1.8) Absorción dérmica del ingrediente activo y de los otros compuestos de la formulación toxicológicamente relevantes. Se realizará en rata cuando la exposición a través de la piel constituya una vía de exposición importante.

Para moléculas de síntesis en primeras fases de desarrollo, sobre las cuales se dispone de información sobre toxicología, puede utilizarse (si están disponibles) las relaciones SAR y QSAR *que ofrezcan indicaciones preliminares sobre su peligrosidad.

Si no se dispone de este tipo de información, se puede presentar una revisión bibliográfica que comprende la identificación de la estructura química de la molécula, y su relación con otras sustancias químicas estructuralmente análogas sobre las que se posea información de toxicidad.

2. Para el caso de Sustancias Afines, Coadyuvantes y Dispositivos físicos que contengan sustancias afines bastará con la presentación de la hoja de seguridad, de conformidad con el formato propuesto en el Punto 8. Hoja de seguridad.

3. Información obligatoria para los plaguicidas sintéticos y no sintéticos formulados, sustancias afines, coadyuvantes y dispositivos físicos que contengan plaguicidas o sustancias afines, sobre efectos a la salud de las personas:

3.1. Síntomas que presentan las intoxicaciones agudas: por la vía oral, dérmica e inhalatoria. Para aquellos ingredientes activos grado técnico que no exista información sobre su efecto agudo en humanos, se debe presentar información sobre el efecto en animales de experimentación.

3.2. Vías de absorción del producto y el posible modo de acción tóxico si se conoce.

3.3. Procedimientos para emergencia y primeros auxilios en caso de intoxicación aguda por cualquier vía de absorción.

3.4. Información sobre antídotos, tratamiento médico y contraindicaciones.

3.5. Información sobre casos clínicos, accidentales y deliberados (si esta información está disponible).

ANEXO VI

Requisitos de información toxicológica para evaluación de parte del Ministerio de Ambiente, Energía y Telecomunicaciones Adicionados según oficio DIGECA-707-2008

Presentar la siguiente información técnica:

REQUISITOS ECOTOXICOLÓGICOS

A-Del ingrediente activo grado técnico, plaguicidas sintéticos y no sintéticos formulados y dispositivos físicos que contengan plaguicidas.

Resumen de los siguientes estudios:

- 1) Toxicidad oral aguda en especies de aves tales como faisán, codorniz, pato mallard u otra especie validada.
- 2) Toxicidad aguda en peces, CL50 en especies de trucha arco iris, carpa o cualquier otra especie validada que habite en aguas con temperaturas entre 10 y 30 grados Celsius.
- 3) Toxicidad aguda en *Daphnia magna*.
- 4) Toxicidad aguda para abejas (vía oral y por contacto)
- 5) Toxicidad para Lombriz de tierra *Eiseina foetida*. Concentración letal media. (LC50)
- 6) Estudio sobre el Efecto en el crecimiento de algas, tales como *Selenastrum capricorniatum* u otras especies de plantas acuáticas validadas.
- 7) Información sobre efectos abióticos: Estudios básicos de comportamiento y destino ambiental del producto en el aire, el agua o el suelo (metabolitos y productos resultantes de la degradación y persistencia).

8) Datos adicionales:

a- Incluir caracterización de la finca experimental, donde se detalle: mapa de ubicación geográfica y uso actual de la tierra de la finca experimental y de los terrenos circundantes (con el mayor nivel de detalle posible), extensión, tipo de suelo, áreas frágiles (por ejemplo zonas de humedales, bosques, zonas o especies protegidas, otros), nivel freático del sitio donde se realiza el ensayo, características climáticas de la zona, ubicación de los cuerpos de agua superficiales. Esto, sin detrimento de que la autoridad competente quede facultada, previa justificación técnica ó legal, para solicitar información adicional sobre otras características del área de experimentación o de la zona aledañas de influencia del proyecto.

b- Incluir información sobre manejo de residuos y medidas de mitigación y administración de los riesgos potenciales al ambiente.

c- De los formulados compuestos de dos o más ingredientes activos:

Cuando se trate de un producto sintético formulado compuesto de dos o más ingredientes activos como componentes de la formulación, deberán presentar los estudios señalados en el literal A- Requisitos Ecotoxicológicos, para el producto formulado como tal; en su defecto, cuando se demuestre técnica o científicamente que la mezcla de tales componentes no causa reacciones o efectos que puedan incrementar los riesgos ambientales (por ejemplo propiedades sinergizantes o potenciadores de la toxicidad de los componentes), podrán presentar dicha información para cada componente por separado.

B-De los coadyuvantes, sustancias afines y dispositivos físicos que contengan sustancias afines.

Resumen de los siguientes estudios:

- 1) Toxicidad oral aguda en especies de aves tales como faisán, codorniz, pato mallard u otra especie validada.
- 2) Toxicidad aguda en peces, CL50 en especies de trucha arco iris, carpa o cualquier otra especie validada que habite en aguas con temperaturas entre 10 y 30 grados Celsius.

3) Toxicidad aguda para las abejas (vía oral y por contacto)

4) Toxicidad para Lombriz de tierra **Eisseina foetida**. Concentración letal media (LC50)

Para lo indicado en el inciso B, numerales 1, 2, 3 y 4 se podrá prescindir de algún (o) de los requisito(s), si el interesado demuestra técnica o científicamente y bajo declaración jurada, la inocuidad del producto desde el punto de vista ambiental; no obstante, la autoridad competente quedará facultada para solicitar, previa justificación, otros estudios que considere pertinentes.

Para los datos ecotoxicológicos indicados en los incisos A y B, se utilizará la clasificación de organizaciones y entidades reconocidas, tales como OECD, USEPA u otros.

Publicado en La Gaceta N° 124 del 29/06/2009